PULSE CO-OXIMETER®

Pronto®

Pronto – avec la technologie rainbow® – pour la mesure ponctuelle rapide et non invasive de l'hémoglobine totale (SpHb®), de la saturation en oxygène (SpO_2), de la fréquence du pouls (FP) et de l'indice de perfusion (PI)

Masimo®

Votre solution de mesure ponctuelle de l'hémoglobine

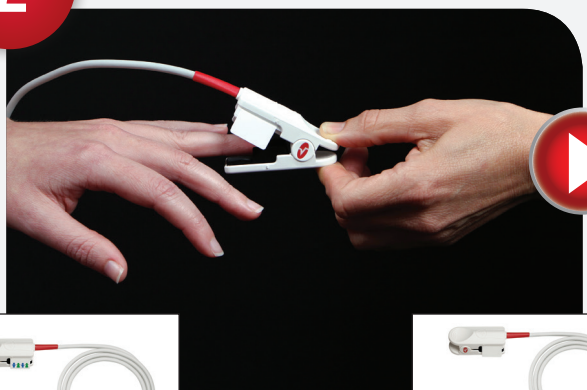
Le Pronto peut offrir les avantages suivants :

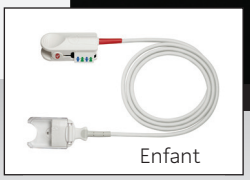
- Permet un examen rapide du patient
- Facile à utiliser : améliore l'efficacité
- Élargit les informations à la disposition du clinicien au moment de l'examen

QUATRE ÉTAPES SIMPLES

1 SÉLECTIONNER LA TAILLE DU CAPTEUR

2 PLACER LE CAPTEUR SUR LE DOIGT

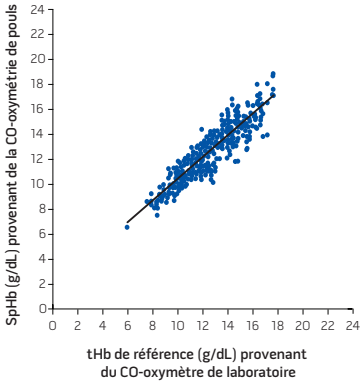


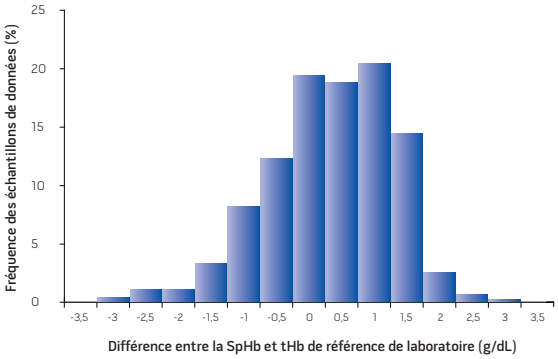


3 APPUYER SUR LE BOUTON SpHb

4 CONSULTER LES RÉSULTATS

PERFORMANCES ANALYTIQUES DE LA SpHb





Dans 492 comparaisons des mesures de SpHb et d'hémoglobine invasives (tHb) obtenues avec un CO-oxymètre de laboratoire, la précision de SpHb suivante a été obtenue :*

- Biais de 0,08 g/dL
- Précision A_{RMS} de 0,96 g/dL
- Au-dessous de 12 g/dL, 99 % des mesures de SpHb différaient de moins de 2 g/dL par rapport à la valeur tHb de laboratoire
- Pour les valeurs supérieures ou égales à 12 g/dL, 94 % des mesures de SpHb différaient de moins de 2 g/dL par rapport à la valeur tHb de laboratoire

*Données Masimo soumises à la FDA (précision de la mesure de l'hémoglobine totale non invasive [SpHb] par CO-oxymétrie de pouls). Étude effectuée conformément aux exigences de la norme ISO9919:(2005).

Remarque : ces résultats ont été obtenus selon un protocole spécifique, dans lequel l'intégralité du mode d'emploi a été respectée et les mesures de SpHb ont été comparées à des mesures référence de laboratoire validées. Les différences au niveau des résultats peuvent être causées par de nombreux facteurs, dont ceux repris dans le mode d'emploi de Masimo. Certains chercheurs indépendants ont effectué leurs propres mesures et obtenu des résultats similaires, alors que d'autres chercheurs ont noté des différences plus importantes lors de la comparaison des mesures de SpHb aux mesures de laboratoire.

SPÉCIFICATIONS

Performances

Mesure	Plage	Résolution	Précision[1]
Hémoglobine totale (SpHb)	0-25 g/dL	0,1 g/dL	8-17 g/dL ± 1 g/dL
Saturation du sang artériel en oxygène (SpO_2)	0-100 %	1 %	70 % à 100 % ± 2 %
Fréquence du pouls (FP)	25-240 bpm	1 bpm	± 3 bpm
Indice de perfusion (PI)	0,02 %-20 %	0,01 %	

Produit

Type	CO-oxymètre de pouls
Mode de fonctionnement	Mesure ponctuelle
Capacité de mémorisation des mesures ponctuelles	10 000 résultats horodatés de mesures ponctuelles

Caractéristiques électriques

Alimentation sur pile	4 piles alcalines AA
Autonomie	Fonctionne en continu pendant 8 heures maximum sans changer les piles
Nombre de mesures ponctuelles avec une batterie à charge pleine	140
Isolation	Aucune alimentation externe, ni mise à la terre, alimentation interne uniquement, courant continu

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	-18 à +54 °C (0 à +129 °F)
Température de stockage	-40 à +70 °C (-40 à +158 °F)
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement	pression de 500 à 1 060 mbar -304 à 5 486 m (-1 000 à 18 000 pieds)

Caractéristiques physiques

Dimensions	15,8 x 7,6 x 3,6 cm (6,2 x 3,0 x 1,4 po)
Poids	367 g (13 oz)
Alarmes	Batterie faible, défaillance système

Affichage/Indicateurs

Affichage des données	SpO_2%, fréquence du pouls (FP) en battements par minute, SpHb g/dL, % PI, Qualité de signal faible, témoin de capacité des piles, indicateur de progression de la mesure ponctuelle, indicateur de pouls et indicateur d'usure du capteur
Type	DEL

Conformité

Conformité en matière de CEM	EN60601-1-2, Classe B
Classification de l'équipement	CEI 60601-1
Type de protection (alimentation par batterie)	Alimentation interne
Degré de protection – capteur	Type BF – pièce appliquée

Capteur rainbow® SpHb

Généralités

Type	Capteur réutilisable de mesure ponctuelle
Réutilisable pour adulte	> 30 kg
Réutilisable pour enfant	10 - 50 kg

Caractéristiques physiques

Longueur	91,4 cm (36 po)
Poids	367 g (13 oz)

Des coques de protection sont disponibles en sept couleurs différentes.

Avant d'utiliser cet appareil, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'utilisateur et le mode d'emploi. Avant de prendre une décision clinique, il convient d'effectuer des tests de diagnostic en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins pour appréhender parfaitement l'état du patient. Les comparaisons entre les mesures de SpHb et les mesures d'hémoglobine faites en laboratoire peuvent être affectées par le type d'échantillon, la technique de prélèvement, les facteurs physiologiques et autres facteurs.

[1] La précision de la SpO_2 a été homologuée sur des volontaires adultes sains, de sexe masculin et féminin, ayant une pigmentation cutanée claire à sombre, dans une gamme de 60 % - 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpHb a été validée sur des volontaires adultes sains, de sexe masculin et féminin, et sur des patients de chirurgie ayant une pigmentation cutanée claire à sombre, dans une plage SpHb de 8 à 17 g/dL, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. La SpHb n'a pas été validée dans des conditions de mouvements ou de perfusion basse. La précision de la fréquence du pouls a été validée dans une plage de 25 à 240 bpm sur des bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2. La variation des spécifications de précision équivaut à plus ou moins un écart-type, ce qui englobe 68 % de la population. Contactez Masimo pour obtenir les spécifications d'essai.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

© 2014 Masimo. Tous droits réservés.

4150-0919-1829